

18.12.25

Unterrichtung

durch die Europäische Kommission

Stellungnahme der Europäischen Kommission zu dem Beschluss des Bundesrates zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795

C(2025) 8828 final

und die Berücksichtigung von Herstellern, die in der EU produzieren, bei der Beschaffung kritischer Arzneimittel positiv beurteilt.

Die Kommission möchte diese Gelegenheit nutzen, um im Anhang einige Sachverhalte ihres Vorschlags zu verdeutlichen.

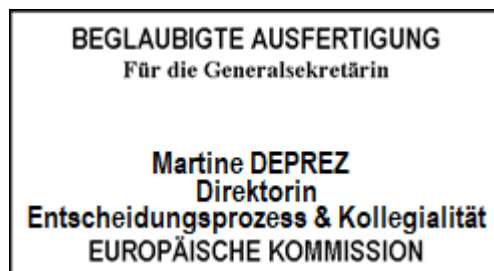
Die Beratungen zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat über den Vorschlag sind bereits angelaufen, und die Kommission ist zuversichtlich, dass in naher Zukunft eine Einigung erreicht wird. Die Stellungnahme des Bundesrates wurde den für die laufenden Verhandlungen zuständigen Vertretern der Kommission übermittelt und wird in die Erörterungen einfließen.

Die Kommission hofft, dass die vom Bundesrat angesprochenen Punkte mit diesen Ausführungen geklärt werden können, und sieht der Fortsetzung des politischen Dialogs erwartungsvoll entgegen.

Mit freundlichen Grüßen

*Maroš Šefčovič
Mitglied der Kommission*

*Olivér Várhelyi
Mitglied der Kommission*



Anhang

Die Kommission pflichtet dem Bundesrat voll und ganz bei, dass die EU-Arzneimittelreform und die vorgeschlagene Verordnung über kritische Arzneimittel aufeinander abgestimmt werden sollten, da diese eng miteinander verknüpft sind. Dementsprechend wird in den Begriffsbestimmungen im Vorschlag für die Verordnung über kritische Arzneimittel auf die Unionsliste kritischer Arzneimittel und die Beurteilung der Schwachstellen in der Lieferkette verwiesen, die im Rahmen der EU-Arzneimittelreform eingeführt wurden, sodass für klare Definitionen sowie Kohärenz und Einheitlichkeit der beiden Verordnungen gesorgt ist.

Die Kommission nimmt die Bedenken des Bundesrates hinsichtlich etwaiger Unstimmigkeiten in den EU-Rechtsvorschriften zur Kenntnis, die er beispielsweise in Bezug auf die Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser, die Richtlinie über die Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (CSRD) und die Richtlinie über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit (CSDDD) zu erkennen meint und die nach Ansicht des Bundesrates die Attraktivität der EU als Produktionsstandort und Markt für pharmazeutische Erzeugnisse beeinträchtigen.

Was die überarbeitete Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser angeht, so führt die Kommission derzeit eine aktualisierte Studie über die entstehenden Kosten und die potenziellen Folgen für die betroffenen Branchen durch.

Da es sich bei der CSDDD um eine horizontale Rechtsvorschrift handelt, gilt sie sektorübergreifend für sehr große Unternehmen aus der EU und aus Drittländern, die auf dem Binnenmarkt stark vertreten sind. Damit sollen international anerkannte negative Folgen für die Menschenrechte und die Umwelt verhindert werden. Ihre Sorgfaltspflichten sind risikobasiert und orientieren sich an den internationalen Standards (den Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte und den OECD-Leitsätzen). Das Zusammenspiel zwischen der CSDDD, bei der es sich um eine lex generalis handelt, und sektoralen EU-Rechtsvorschriften (lex specialis), in denen bestimmte konkrete Garantien betreffend bestimmte negative Auswirkungen auf die Menschenrechte und die Umwelt festgelegt sind, wird in Artikel 1 Absatz 3 der CSDDD präzisiert. Der Vorschlag der Kommission für eine weitergehende Vereinfachung und Straffung dieses Rahmens liegt derzeit den beiden gesetzgebenden Organen zur Erörterung vor.

In Bezug auf die Bedenken des Bundesrates, was die Vermeidung eines Aufwuchses an behördeninterner Bürokratie und unnötigem Verwaltungsaufwand in der Verordnung über kritische Arzneimittel und in der Reform des allgemeinen Arzneimittelrechts der EU angeht, gibt die Kommission zu bedenken, dass die Vorschläge untrennbar miteinander verknüpft sind und ein und dasselbe Ziel verfolgen, nämlich die Verfahren insgesamt zu verschlanken und den Verwaltungsaufwand sowohl für die Industrie als auch für die Regulierungsbehörden zu minimieren.

Die Kommission nimmt die Bedenken zur Kenntnis, dass bestimmte regulatorische Anforderungen, die im reformierten Arzneimittelrecht vorgeschlagen werden, dazu

führen könnten, dass Ressourcen für die Durchführung der Verordnung über kritische Arzneimittel fehlen, etwa dadurch, dass das gemeinsame Auditprogramm zur Qualität von Arzneimitteln um die gute Vertriebspraxis erweitert wird. Die Kommission weist – ausgehend von den Erfahrungen mit dem gemeinsamen Auditprogramm in Bezug auf die gute Herstellungspraxis – darauf hin, dass das gemeinsame Auditprogramm in den einzelnen Mitgliedstaaten erheblich zur Verringerung des Inspektionsaufwands in Bezug auf die gute Herstellungspraxis beigetragen hat. Der Vorschlag, dieses System auf die gute Vertriebspraxis auszuweiten, ging auf den Nutzen zurück, den das gemeinsame Auditprogramm bei der guten Herstellungspraxis abgeworfen hat. Es wird sichergestellt werden, dass sich im Zuge der Durchführung weitere Synergien ergeben, die die Auswirkungen auf die Ressourcen der Mitgliedstaaten abschwächen.

Was die Gewährleistung einer zuverlässigen Versorgung mit kritischen Arzneimitteln anbelangt, ist die Kommission auch der Auffassung, dass es gerechtfertigt ist, die Mitgliedstaaten zu verpflichten, den Inspektionen betreffend die gute Herstellungspraxis Vorrang einzuräumen, wenn dies für die Genehmigung neuer, modernisierter und erweiterter Produktionsstandorte im Rahmen strategischer Projekte erforderlich ist, da dies den Aufbau und die Verfügbarkeit wichtiger Produktionskapazitäten beschleunigen kann.

Es wurde besonderes Augenmerk darauf gelegt, dass die Verordnung über kritische Arzneimittel keinerlei unnötigen Verpflichtungen mit sich bringt – weder für die Behörden der Mitgliedstaaten noch für die Marktteilnehmer. Mit dem Vorschlag werden mehrere Maßnahmen eingeführt, die darauf abzielen, den Verwaltungsaufwand für strategische Projekte zu verringern, die Verfahren zu deren Genehmigung zu beschleunigen und gezielte administrative Unterstützung zu leisten, ohne jedoch Abstriche bei den Standards für die Patientensicherheit zu machen. Der Vorschlag orientiert sich in dieser Hinsicht an ähnlichen Ansätzen in anderen sektorspezifischen Rechtsvorschriften wie der Netto-Null-Industrie-Verordnung und der Verordnung zu kritischen Rohstoffen, die es den Behörden der Mitgliedstaaten ermöglichen, bereits eingeführte Verfahren anzuwenden.

Ebenso wurden die Vorschriften zum Informationsaustausch über die Finanzierung strategischer Projekte und die Einsetzung einer Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel genau durchdacht, um Überschneidungen mit bestehenden Strukturen oder bereits eingeführten Bestimmungen zum Informationsaustausch zu vermeiden und sicherzustellen, dass zusätzliche Berichtspflichten nur dann eingeführt werden, wenn dies für die Erreichung der Ziele der Verordnung erforderlich ist. Die Kommission möchte klarstellen, dass der Austausch von Informationen über die finanzielle Unterstützung strategischer Projekte durch die Mitgliedstaaten auch bei Projekten mit einem Volumen unter 50 Mio. EUR nicht für vernachlässigbar gehalten wurde, da derartige Investitionen

je nach Komplexitätsgrad des Arzneimittels in der Regel zwischen 5 und 20 Mio. EUR liegen³.

Im Zusammenhang mit den Instrumenten für die kollektive Auftragsvergabe, die auf freiwilliger Basis aktiviert werden können, möchte die Kommission betonen, dass mit dem Vorschlag bezweckt wird, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit bestimmter Arzneimittel zu verbessern und gleichzeitig sicherzustellen, dass geeignete Schutzklauseln vorhanden sind, um negative Folgen auch für jene Mitgliedstaaten zu verhindern, die sich gegen eine Teilnahme an solchen Verfahren entscheiden. Hierbei hielt es die Kommission für notwendig, sowohl festzuhalten, dass es drei verschiedene Instrumente gibt, die potenziell eingesetzt werden können, als auch spezifische Vorschriften vorzusehen, mit denen sichergestellt wird, dass diese Instrumente im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip und der politischen Zielsetzung der Verordnung über kritische Arzneimittel eingesetzt werden. Diese mit der Verordnung über kritische Arzneimittel vorgeschlagenen Instrumente für die kollektive Auftragsvergabe stellen einen Mechanismus dar, der von den Mitgliedstaaten als letztes Mittel erwogen werden soll; gleichzeitig wird in dem Vorschlag die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die nationale Preisfestsetzung und die Kostenerstattung uneingeschränkt anerkannt. Nach Dafürhalten der Kommission können diese Instrumente ein wirksames Tool zur Beseitigung der Ungleichheiten unter den Mitgliedstaaten beim Zugang zu Arzneimitteln (auch gegen seltene Erkrankungen) sein. Die Kommission weist mit Nachdruck darauf hin, dass es sich hierbei um freiwillige Maßnahmen handelt und dass die Mitgliedstaaten für ihre eigenen Ankäufe aufkommen, sollten diese Instrumente eingesetzt werden.

Was die strategischen Projekte betrifft, so wird durch die unmittelbar anwendbaren Kriterien der Verordnung und zusätzlich durch die Koordinierungstätigkeit der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel gewährleistet, dass die Ausweisung solcher Projekte EU-weit einheitlich erfolgt. Die Kommission weist darauf hin, dass bei dem vorgeschlagenen Konzept für die Ausweisung strategischer Projekte die Vereinfachung im Mittelpunkt stand, damit der Verwaltungsaufwand so gering wie möglich gehalten werden kann; es wurde also ein dezentrales Vorgehen auf nationaler Ebene gewählt, bei dem sich ein Projektträger direkt an die zuständige Behörde wenden kann, um eine bestimmte Vergünstigung zu beantragen. Bei den Kriterien zur Ausweisung strategischer Projekte kommt das Konzept der Wertschöpfungskette zum Tragen, was die Anerkennung von Projekten ermöglicht, die Schwachstellen beseitigen, die im vorgelagerten Bereich der Lieferketten bestehen oder andere wichtige Inputs für Herstellungsprozesse betreffen.

Die Kommission nimmt die Bedenken des Bundesrates zur Kenntnis, dass die derzeitige Finanzierung strategischer Projekte aus EU-Mitteln nicht ausreichend untersetzt sei. Die Kommission erinnert daran, dass dieser Vorschlag nach Maßgabe des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027 mit den derzeit verfügbaren Ressourcen auskommen muss.

³ Dem [Strategiebericht der Allianz für kritische Arzneimittel](#) zufolge beläuft sich ein typisches Projekt, bei dem in die Infrastruktur und in Investitionsausgaben (CAPEX) für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe investiert wird, je nach Komplexitätsgrad des Arzneimittels auf 5 bis 20 Mio. EUR.

Die mit der Verordnung über kritische Arzneimittel vorgeschlagenen gezielten Änderungen der STEP-Verordnung⁴ sollen jedoch den Zugang zu einer Vielzahl bestehender Finanzierungsinstrumente erleichtern, und zwar dadurch, dass festgelegt wird, dass Schwachstellen in der Lieferkette behebende strategische Projekte die Ziele, Bedingungen und Anforderungen der STEP erfüllen und daher STEP-Finanzierungsmöglichkeiten in Anspruch nehmen können. In den Änderungsvorschlägen wird ferner präzisiert, dass sich die Wertschöpfungskette für die Entwicklung oder Herstellung von Arzneimitteln nicht nur auf Fertigarzneiformen, sondern auch auf pharmazeutische Wirkstoffe und andere wichtige Inputs bezieht, die für die Produktion der Fertigarzneiformen kritischer Arzneimittel erforderlich sind. Überdies will die Kommission mit ihrem Vorschlag vom 16. Juli für den Mehrjährigen Finanzrahmen 2028-2034⁵ eine stärkere Ausrichtung der Zuweisung von EU-Mitteln an den strategischen Prioritäten der EU sicherstellen, um die Wettbewerbsfähigkeit der EU zu stärken und die Abhängigkeiten der EU zu verringern. Die Kommission nimmt den Hinweis des Bundesrates zur Kenntnis, dass die Förderung einheitlich, unabhängig von der Unternehmensgröße, erfolgen müsse, und bestätigt, dass im Vorschlag nicht nach der Unternehmensgröße unterschieden wird.

⁴ Verordnung (EU) 2024/795.

⁵ [Mehrjähriger Finanzrahmen 2028-2034](#).